

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Сарженор 1 g ефервесцентни таблетки
Sargenor 1 g effervescent tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ефервесцентна таблетка Сарженор съдържа 1,00 g аргинин аспартат (*arginine aspartate*) като активно вещество.

Помощни вещества с известен ефект: Сънсет жълто FCF, E 110

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентни таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на умора.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

Преди приема, ефервесцентната таблетка се разтваря в чаша вода.

Възрастни и деца над 12 години:

До 2 - 3 ефервесцентни таблетки дневно разделени на равни приеми.

Педиатрична популация

Деца от 3 до 12 години: ½ – 2 ефервесцентни таблетки дневно, в зависимост от възрастта.

Лечението продължава 8 - 15 дни. Таблетките могат да се приемат като равномерно разпределени през целия ден дози или като единична доза. Продуктът се отпуска без лекарско предписание.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални и предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако умората Ви продължава, не се колебайте да потърсите лекарски съвет.

При пациенти с скорошен инфаркт на миокарда, този лекарствен продукт трябва да се приема само под лекарско наблюдение.

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 4,35 mmol натрий на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

Този лекарствен продукт съдържа 100 mg натрий във всяка ефервесцентна таблетка, която е еквивалентни на 5% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9800195
Разрешение №	BG/MMP-60716
Одобрение №	03-10-2022



Ефервесцентните таблетки съдържат сорбитол (в състава на аромата на портокал). Този лекарствен продукт съдържа азо багрило (Съясет жълто FCF, E 110) и може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействието с други лекарствени продукти. Няма известни клинично значими взаимодействия за аргинин аспартат.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременост

Няма достатъчно данни за употребата на аргинин аспартат при бременни жени. Липсват данни за тератогенно действие при животни. При хора не са наблюдавани малформации или фетотоксични ефекти. Въпреки това се счита, че проведените проучвания при животни не са достатъчни за напълно изключване на риска. Поради това не се препоръчва приема на този лекарствен продукт по време на бременност.

Кърмене

Няма контролирани проучвания при кърмещи жени. Поради липса на данни, продуктът не се препоръчва за употреба и по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Сарженор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Този лекарствен продукт може да причини стомашно-чревни нарушения като диария, повръщане и гадене при високи дози.

Честотата на следните нежелани реакции не може да бъде оценена въз основа на:

Системно-органен клас	Честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Макулопапулозни обриви
Изследвания	Повишаване нивото на глюкоза в кръвта
Стомашно-чревни нарушения	С неизвестна честота: диария, повръщане, гадене *

* При високи дози

4.9 Предозиране

Продължителното или случайно поглъщане на големи дози може да причини стомашно-чревно разстройство като диария, гадене и повръщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Храносмилателна система и метаболизъм; Тонизиращи лекарствени продукти.

АТС код: A13A 00



Това лекарство съдържа молекула, която комбинира две аминокиселини под формата на аргинин L-аспартат. И двете са естествени вещества, които вече присъстват в тялото.

5.2 Фармакокинетични свойства

Адсорбция

Аргининът и аспарагиновата киселина се абсорбират добре след перорално приложение.

Разпределение

Двете аминокиселини се разпределят лесно в тъканите.

Елиминиране

Лекарството се елиминира чрез ренална екскреция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма специфична информация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина

Натриев хидрогенкарбонат

Натриев карбонат, безводен

Натриев цитрат

Захарин натрий

Сънсет жълто FCF, E 110

Силициев диоксид, колоиден, безводен

Аромат на портокал

В състава на аромата на портокал се съдържа сорбитол.

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 4,35 mmol натрий т.е. 100 mg натрий.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се пази от влага!

6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия от 20 ефервесцентни таблетки (2 туби по 10 бр.) или 40 ефервесцентни таблетки (2 туби по 20 бр.).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 9800195

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 08.07.1998 г.
Дата на последно подновяване: 10.03.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2022 г.

